

(English summary of Reference 1)

Reference 1 (Japanese Utility Model Application Laid Open No.4-47457)

- Laid-Open Date: April 22, 1992
- Filing Date: August 27, 1990
- Application Number: 2-89375
- Applicant: Katoh Hatsujo K. K.
- Title: Expander of a tubular organ

• Summary:

Referring to Figure 1, a balloon 15 made of a silicon rubber or the like is air-tightly attached to an end of a tube 13 by means of bonding or welding. Inside the balloon 15, an expander 19 preferably consisting of a coil made of a shape memory alloy is arranged along an axis of the tube 13. At points where the ends of the expander 19 contact the balloon 15 are arranged annular heat generating members 17 which may consist of a metallic coil having a large electric resistance, for example. The heat generating members 17 are connected to an outer power supply (not shown) via lead wires 17a, 17b.

When inserted into a blood vessel 11, the pressure inside the balloon 15 is lowered so that the balloon 15 is deflated. The shrunken balloon 15 can serve to prevent expansion of the expander 19.

When an appropriate position is reached, the vacuuming of the balloon 15 is stopped, and a warm liquid is injected into the balloon 15 through the tube 13 to inflate the balloon 15. The warm liquid also causes the expander 19 to deploy so as to expand a narrow portion 11a of the blood vessel 11, as shown in Figure 2.

Thereafter, an electric current is supplied from the power supply to the heat generating members 17 via the lead wires 17a, 17b so that the heat generating members 17 generate heat to whereby disconnect the balloon 15 from the tube 13. Then, as shown in Figure 3, the tube 13 and the heat generating members 17 are drawn out from the blood vessel 11, leaving behind the expander 19 and the balloon 15. The balloon 15, which is attached to an outer circumference of the expander 19, prevents direct contact between the expander 15 and the blood vessel 11, thereby causing less damage to the blood vessel 11.

• Brief Explanation of the Drawings:

Figures 1-3 show a first embodiment of the invention;
Figure 4 shows a second embodiment of the invention; and
Figures 5 and 6 show a conventional embodiment.

- END -

公開実用平成 4-47457

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 実用新案出願公開

⑫ 公開実用新案公報(U)

平4-47457

⑬ Int. Cl.⁸

A 61 M 29/02
A 61 B 17/00

識別記号

3 2 0

庁内整理番号

8718-4C
7807-4C

⑭ 公開 平成4年(1992)4月22日

審査請求 未請求 請求項の数 2 (全 頁)

⑮ 考案の名称 管状器官の拡張具

⑯ 実 願 平2-89375

⑰ 出 願 平2(1990)8月27日

⑱ 考 案 者 浅 野 寛 幸 神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地 加藤発条株式会社内

⑲ 出 願 人 加藤発条株式会社 神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地

⑳ 代 理 人 弁理士 松 井 茂

明 細 書

1. 考案の名称

管状器官の拡張具

2. 実用新案登録請求の範囲

(1) 管状器官内に挿入できる太さ及び可撓性を有するチューブと、

このチューブの先端部を覆うように取付けられたバルーンと、

このバルーン内に配置された拡張部材と、

前記チューブと前記バルーンとの接続部に配置され、通電加熱によって前記バルーンを前記チューブから分離する発熱体とを備えていることを特徴とする管状器官の拡張具。

(2) 前記拡張部材が形状記憶合金からなる請求項1記載の管状器官の拡張具。

3. 考案の詳細な説明

「産業上の利用分野」

本考案は、例えば血管、尿管、胆管、気管、食道などの人体の管状器官を拡張するための管状器官の拡張具に関する。

「従来の技術」

人体の管状器官の治療に際して、管状器官を外科的に拡張させることが有効な場合がある。

例えば、粥状動脈硬化症などにおいて、外科的な手段によって血管の狭窄部を拡張する治療が行なわれている。

また、腎結石を衝撃波で破壊する治療においては、破壊後の石を取り出すために尿管を拡張することもある。

更に、小児の気管支軟化症などにおいて、気管支が閉塞され、呼吸障害を起こすことが知られており、このような場合にも気管支を拡張させる治療が行なわれている。

このように管状器官を拡張する場合には、かつては大がかりな外科的手段によって治療が行なわれていたが、最近では、管状器官内に、例えばステンレス、形状記憶合金などからなる拡張具を挿入して、管状器官内を強制的に拡張する方法が採用されつつある。

例えば第5図に示されるように、血管1を拡張

する場合には、血管 1 内にカテーテル 2 を挿入し、カテーテル 2 の先端部を血管 1 の狭窄部 1 a に配置する。次にカテーテル 2 内に縮径した状態の形状記憶合金からなるコイル 3 を挿入し、後方からプッシャ 4 で押し、カテーテル 2 から押し出して狭窄部 1 a に配置する。コイル 3 は、体温によって暖められて拡張して第 6 図に示すように狭窄部 1 a を拡張する。

このような方法による場合には、カテーテルを通して拡張具を挿入するだけでよく、患部を切り開く等の大がかりな手術を必要としないため、手術が容易で患者に与える負担が少ないという利点を有している。

「考案が解決しようとする課題」

しかしながら、上記のような従来の拡張具においては、例えばコイルの端部が管状器官の内壁に突き刺さったり、コイルのピッチ間に管状器官の組織が挟まったりして、組織を傷付けやすいという問題点があった。

また、カテーテルを通してコイルを挿入すると

きのコイルとカテーテルとの摩擦抵抗が大きいので、特に曲折した細い血管などの管状器官内に挿入する場合には、摩擦抵抗が大きくなって挿入が困難となることがあった。

更に、形状記憶合金からなる拡張具の場合には、挿入時には縮径した形状が維持され、管状器官内に挿入されると、体温によって加熱され、形状復帰して拡張するようにしているが、この場合、形状記憶合金の変態温度を体温よりも低くしすぎると、カテーテルから押し出すと同時に拡張して移動できなくなってしまうので、位置の修正が難しくなり、形状記憶合金の変態温度を体温に近い温度に設定すると、管状器官内に挿入しても十分に形状復帰せず、拡張不十分となるという問題点があった。

このため、形状記憶合金からなる拡張具を管状器官内に挿入した後、カテーテルの先端から温湯等を流して拡張具を十分に形状復帰させることも考えられるが、この場合には、多量の温湯が管状器官内に注入されるため、気管支等の液体を注入

できない部位には適用が困難であった。

したがって、本考案の目的は、管状器官の組織を傷付けにくく、管状器官への挿入が容易になされ、多量の液体を注入できないような部位にも適用できるようにした管状器官の拡張具を提供することにある。

「課題を解決するための手段」

上記目的を達成するため、本考案の管状器官の拡張具は、

管状器官内に挿入できる太さ及び可撓性を有するチューブと、

このチューブの先端部を覆うように取付けられたバルーンと、

このバルーン内に配置された拡張部材と、

前記チューブと前記バルーンとの接続部に配置され、通電加熱によって前記バルーンを前記チューブから分離する発熱体とを備えていることを特徴とする。

なお、本考案においては、前記拡張部材が形状記憶合金からなることがより好ましい。

「作用」

本考案の管状器官の拡張具は、可撓性を有するチューブの先端部を覆うようにバルーンが設けられており、このバルーン内に拡張部材が予め配置されている。そして、チューブ内を必要により減圧してバルーンを収縮させ、この収縮力で拡張部材を縮径した形状に維持させることができ、この状態で管状器官内にチューブを挿入し、その先端部に配置された拡張部材を管状器官の狭窄部に移動させることができる。したがって、チューブを通して拡張部材をプッシャなどで押し込む必要がなく、挿入操作が容易になされる。

こうして、チューブの先端部が管状器官の狭窄部に配置されたら、必要に応じてバルーン内に流体を流入して膨張させ、拡張部材を拡張させた後、発熱体を通電加熱することにより、バルーン及び拡張部材をチューブから分離することができる。この場合、バルーンは、拡張部材の外周に貼り付いた状態で拡張するので、拡張部材がバルーンの膜を介して管状器官の内壁に接触することと

なり、拡張部材によって管状器官の組織を傷付けることが防止される。

また、本考案において、形状記憶合金からなる拡張部材を用いた場合には、チューブの先端部を管状器官の狭窄部に配置した後、チューブ内に温湯等を流入して、拡張部材を形状記憶合金の変態温度以上となるまで加熱し、確実に形状復帰させることができる。この場合、チューブの先端部がバルーンで覆われているので、十分に形状復帰がなされるまで温湯等を流し続けても、温湯等が管状器官内にそのまま流出することが防止され、例えば気管支などの多量の液体を注入できないような部位にも適用が可能となる。

「実施例」

第1図～第3図には本考案による管状器官の拡張具の一実施例が示されている。第1図は拡張具を血管内に挿入する状態を示し、第2図は拡張具が拡張した状態を示し、第3図は拡張具を血管内に留置した状態を示している。

この拡張具は、適度な可撓性を有する合成樹脂

からなり、適用される管状器官内に挿入できる太さに形成されたチューブ 13 を備えている。このチューブ 13 としては、例えば一般に使用されているカテーテルなどを用いることもできる。

チューブ 13 の先端には、シリコンゴムなどからなるバルーン 15 が開口部を覆うように気密的に取付けられている。バルーン 15 は、好ましくは弾性的に伸び縮みする材質とされ、内部に生理食塩水などの液体又は気体を注入した際に、適用される管状器官、この実施例の場合、血管 11 の内径と同等以上、好ましくは直径 3 ～ 8 mm 程度に膨らむようになっている。バルーン 15 とチューブ 13 との取付けは、例えば接着、溶着などの手段によって行なわれる。

バルーン 15 内には、拡張部材 19 がチューブ 13 の軸方向に沿って配置されている。拡張部材 19 としては、好ましくは形状記憶合金をコイル状に成形したものが用いられ、形状復帰した際に管状器官を十分に拡張できるように形状記憶されている。また、形状記憶合金の変態点は、管状器

官内に挿入されると体温によって形状復帰するような温度に設定されることが好ましい。なお、拡張部材 19 としては、形状記憶合金だけでなく、ステンレス等のコイルを用いてもよい。

拡張部材 19 の先端部及び基端部がバルーン 15 と当接する部分には、電気抵抗の大きい材質の金属コイルなどからなる環状の発熱体 17 が配置されている。また、発熱体 17 に通電を行なうためのリード線 17a、17b が、チューブ 13 の軸方向に沿って埋設され、チューブ 13 の基端部から外部に取り出され、図示しない電源に接続されている。なお、リード線 17a、17b は、チューブ 13 の壁に埋設されている必要はなく、チューブ 13 の内壁又は外壁に沿って例えば接着されている。また、バルーン 15 が膨張した際に、発熱体 17 とバルーン 15 とが分離するのを防止するために、接着、溶着等によって発熱体 17 とバルーン 15 との接触を保っておくことが好ましい。

次に、この管状器官の拡張具 11 の使用方法に

について説明する。

まず、先端部にバルーン 15、発熱体 17、拡張部材 19を備えたチューブ 13内を図示しない減圧手段により減圧しておく。なお、形状記憶合金からなる拡張部材 19は、変態点以下の温度にて予め縮径されてバルーン 15内に配置されている。このチューブ 13を公知の方法で経皮的に血管 11内に挿入する。この場合、チューブ 13を直接血管 11内に挿入してもよいが、チューブ 13を挿入できるカテーテル等を介して挿入してもよい。バルーン 15は減圧されてしぼんだ状態となっているため、挿入時の抵抗が少なく、チューブ 13が可撓性を有しているので、血管 11の折曲した経路にも容易に挿入することができる。なお、バルーン 15内に配置される拡張部材 19としてステンレスのコイルを用いた場合には、コイルの拡張がバルーン 15の収縮力によって防止される。また、バルーン 15が弾力的に収縮した状態を維持できる場合には、チューブ 13内を減圧しなくてもよい。

チューブ 1 3 を血管 1 1 内に挿入した後、チューブ 1 3 の先端部を血管 1 1 の狭窄部 1 1 a に配置する。所定箇所に配置した後、バルーン 1 5 内の減圧を解除する。そして、チューブ 1 3 を通してバルーン 1 5 内に生理食塩水などの液体又は気体を注入し、バルーン 1 5 を膨らませる。なお、形状記憶合金からなる拡張部材 1 9 を十分に拡張させるため、バルーン 1 5 内に注入する流体は温水であることが好ましい。

例えば生理食塩水の温水を注入すると、第 2 図に示されるように、バルーン 1 5 が膨らむとともに、バルーン 1 5 内に注入された温水によって拡張部材 1 9 が暖められて拡張し、血管 1 1 の狭窄部 1 1 a を拡張する。なお、拡張部材 1 9 としてステンレスのコイルバネを用いる場合には、バルーン 1 5 によって縮径状態に保持されていたバネが、バルーン 1 5 の膨張に伴って拡張して狭窄部 1 1 a を拡張する。

その後、図示しない電源からリード線 1 7 a、1 7 b を通して発熱体 1 7 に通電して発熱体 1 7

を発熱させ、第3図に示すようにチューブ13とバルーン15とを分離する。このとき、バルーンの膜は、拡張部材19の外周に被着した状態でチューブ13から分離する。こうして、バルーン15の膜及び拡張部材19を血管11内に留置し、チューブ13及び発熱体17を血管11内から引き抜く。

第4図には、本考案による管状器官の拡張具の他の実施例が示されている。

この拡張具においては、前記実施例と同様な材質からなるチューブ23の先端部23aが閉塞されており、先端部の外径が基端部の外径よりやや小さくなっている。また、チューブ23の先端部外周には孔25が設けられており、この孔25を通して流体が流通できるようになっている。

チューブ23の先端外周には、上記の孔25を覆うようにバルーン15が接着、溶着などの手段で取付けられ、バルーン15とチューブ23との接続部には、環状の発熱体17、17が取付けられている。また、発熱体17、17に通電を行な

うためのリード線 17 a、17 b が、チューブ 23 の軸方向に沿って埋設され、チューブ 23 の基端部から外部に取り出され、図示しない電源に接続されている。

更に、バルーン 15 内のチューブ 23 の先端部外周には、拡張部材 19 が巻き付けられるようにして取付けられている。拡張部材 19 としては、前記実施例と同様に形状記憶合金のコイルが好ましく用いられる。

次に、この管状器官の拡張具の使用方法について説明する。

前記実施例と同様にチューブ 23 は内部を減圧した状態で血管 11 内に挿入され、先端部が狭窄部 11 a に対応するように配置される。チューブ 23 を所定箇所に配置したら、チューブ 23 内の減圧を停止して、チューブ 23 及び孔 25 を通して生理食塩水の温水をバルーン 15 内に注入し、バルーン 15 を膨らませると共に拡張部材 19 を拡張させる。狭窄部 11 a が拡張部材 19 によって拡張されたら、発熱体 17、17 を発熱させて

チューブ 23 とバルーン 15 とを分離する。

「考案の効果」

以上説明したように、本考案の管状器官の拡張具によれば、チューブ内を必要により減圧してバルーンを収縮させ、この収縮力で拡張部材を縮径した形状に維持させることができるので、チューブをそのまま管状器官内に挿入して拡張部材を所定の箇所に配置することができ、チューブを通して拡張部材をプッシャなどで押し込む必要がなく、挿入操作が容易になされる。

また、チューブの先端部が管状器官内の所定の箇所に配置されたら、必要に応じてバルーン内に流体を流入させて膨張させ、拡張部材を拡張させることができ、更に発熱体を通電加熱することによってバルーン及び拡張部材をチューブから分離することができる。この場合、バルーンが拡張部材の外周に被着するので、拡張部材が管状器官の組織と直接接触することが防止され、管状器官の組織を傷付けにくい。

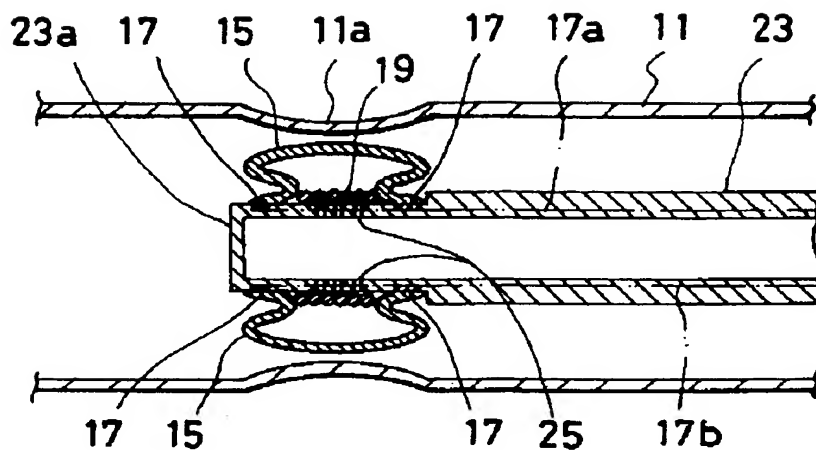
更に、形状記憶合金からなる拡張部材を用いた

場合には、チューブを通してバルーン内に温湯等を流入して、拡張部材を確実に形状復帰させることができ、この場合、温湯等が管状器官内に多量流出することが防止され、例えば気管支などの多量の液体を注入できないような部位にも適用が可能となる。

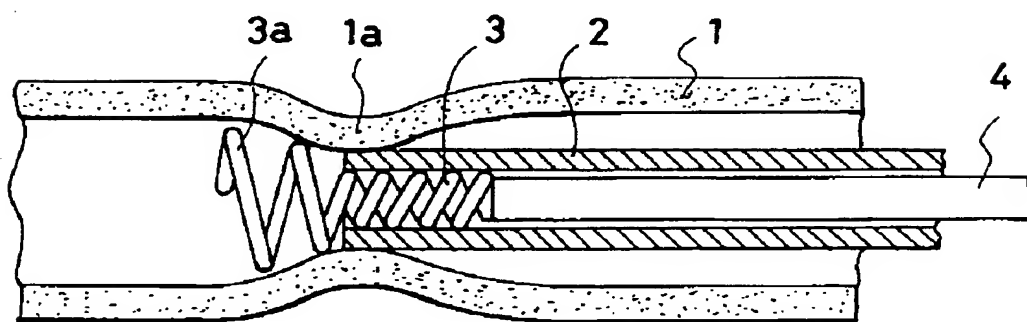
4. 図面の簡単な説明

第1図は本考案の一実施例による拡張具を血管内に挿入した状態を示す断面図、第2図は同拡張具を血管内で拡張させた状態を示す断面図、第3図は同拡張具を血管内に留置した状態を示す断面図、第4図は本考案の他の実施例による拡張具を血管内に挿入した状態を示す断面図、第5図は従来の拡張具を血管内に挿入するときの状態を示す断面図、第6図は同拡張具を血管内に留置した状態を示す断面図である。

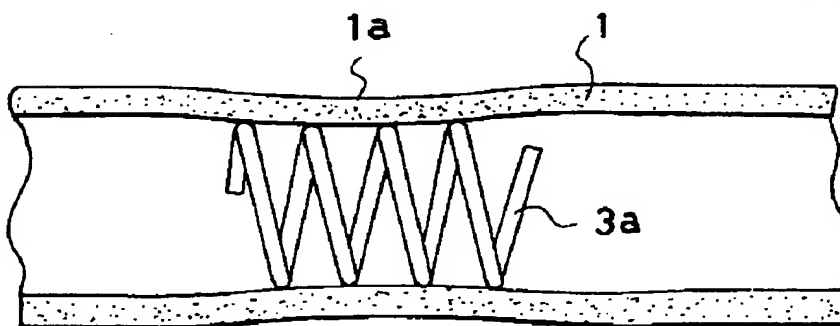
図中、11は血管、13、23はチューブ、15はバルーン、17は発熱体、19は拡張部材、25は孔である。



第 4 図



第 5 図



第 6 図

實用新案登録出願人 加藤 允 条株式会社
 同代理人 松 井 茂 636
 実開 4 - 47457

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.